

平成26年度 第1回 大分大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成26年4月8日(火)16:00~17:00
開催場所	大分大学医学部附属病院 病院第一会議室
出席委員名	白尾委員長、村上副委員長、時松委員、伊東委員、大戸委員、石崎委員、猪股委員、寺町委員、定金委員、大嶋委員、松下委員、小嶋委員、廣田委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

■□■ 迅速審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNC)を有する患者を対象とした、ZYTIGA®(Abiraterone Acetate)+低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験	症例数の追加の妥当性について審議した。	承認
A13-002	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	症例数の追加の妥当性について審議した。	承認
A13-015	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-016	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B13-075	難治性皮膚掻痒症に対するカプサイシン軟膏外用治療—未承認薬の臨床使用—	申請書、説明文書・同意書の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B13-076	サリドマイドの臨床使用について(保険適用外の使用方法について)	申請書、説明文書・同意書の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B14-001	臨末的FIGO IVb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility Study	治験実施計画書、説明文書・同意書等の内容について議論し、治験実施の妥当性について審議した。	修正の上承認

B14-002	難治性急性骨髄生白血病患者に対する同種造血幹細胞移植施行における血縁ドナーの適格性について	申請書、説明文書・同意書の内容について議論し、臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
---------	---	--	----

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A13-001	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第III相試験	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
A13-012	塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象とした S-888711 の第3相臨床試験	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認 (2 報告)

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A10-005	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による TRI476 (Oxcarbazepine) の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした第II/III相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2 報告)
A11-007	ノバルティスファーマ株式会社による第 I 相臨床試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A11-013	アステラス製薬株式会社依頼の FK949E の双極性障害のうつ病エピソードを対象とした第II/III相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (4 報告)
A12-002	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした LY3009806 (ラムシルマブ) の第III相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-003	興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第III相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-010	ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第3 相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2 報告)
A12-012	乾癬患者を対象とした KHK4827 の第III相臨床試験 (二重盲検試験からの継続長期投与試験)	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNC) を有する患者を対象とした、ZYTIGA® (Abiraterone Acetate) +低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法 (ADT) の併用療法と ADT 単独療法のランダム化二重盲検比較試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2 報告)
A12-014	MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第III相試験)	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

A12-015	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2報告)
A12-016	重症又は他の抗菌剤で効果が得られぬ細菌性肺炎入院患者を対象としたBAY q 3939 (シプロフロキサシン) 400mg1日2回又は1日3回投与の安全性、有効性及び薬物動態・薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非対照、多施設共同試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2報告)
A13-001	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第III相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-002	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第III相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-003	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの探索的試験(第2相試験)	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-004	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリバルセプトの単剤臨床試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2報告)
A13-005	慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-006	ヌーナン症候群の低身長患者を対象とした2用量のNN-220 [ソマトロピン(遺伝子組換え)]長期投与時の有効性及び安全性の検討	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-007	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-008	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-009	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第III相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-010	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-011	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験(継続長期投与試験)	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-014	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A11-013	アステラス製薬株式会社依頼のFK949Eの双極性障害のうつ病エピソードを対象とした第II/III相試験	被験者の募集の手順の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

A12-002	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸がん患者を対象としたLY3009806(ラムシルマブ)の第III相試験	治験実施計画書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-010	ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第3 相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	治験薬概要書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-010	ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第3 相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	テラビック®添付文書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-016	重症又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎入院患者を対象としたBAY q 3939 (シプロフロキサシン) 400mg1 日2回又は1日3回投与の安全性、有効性及び薬物動態・薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非対照、多施設共同試験	治験薬概要書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-016	重症又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎入院患者を対象としたBAY q 3939 (シプロフロキサシン) 400mg1 日2回又は1日3回投与の安全性、有効性及び薬物動態・薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非対照、多施設共同試験	症例数の追加、治験実施計画書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A12-018	A0001 による内境界膜可視化検討 (第III相 多施設共同医師主導治験)	治験実施計画書、治験薬概要書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2 報告)
A13-001	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第III相試験	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-010	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3 相試験	治験薬概要書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-011	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3 相試験 (継続長期投与試験)	治験薬概要書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-012	塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711 の第3 相臨床試験	治験実施計画書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2 報告)
A13-014	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II相試験	ジェムザール®注射用添付文書、治験実施計画書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

A13-014	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II相試験	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A13-019	帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第III相試験	治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
B13-030	病理病期I期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第III相試験	治験実施計画書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B13-040	プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究	治験実施計画書の変更に関して、臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B10-004	臨床病期II/III期肛門扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的放射線療法の前臨床第I/II相試験 (JCOG0903)	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B10-005	StageIII治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第III相比較臨床試験(JCOG0910)	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B10-006	StageIIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第III相試験	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B13-005	化学療法未施行III B/IV期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第III相試験	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B13-006	EGFR 遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベシズマブを比較するランダム化第II相試験	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B13-007	心内インピーダンス (ICI) と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI 測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究 (DETECT-ICI)	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B13-011	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第III相比較試験	実施状況報告書に基づき、臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

■□■ その他 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A12-018	A0001 による内境界膜可視化検討 (第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験)	モニタリング報告書に基づき、医師主導治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認